



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Das Schweizer Chemikalienrecht Kein REACH, aber ...

REACH und angrenzende Rechtsgebiete

Karlsruhe, 11. Oktober 2017



Entwicklung CH-Chemikalienrecht

➤ Kantonale Erlasse

➤ 1789 Bern

➤ 1822 Genf



➤ 1972-2005: Giftgesetz (National)

➤ 2005: Chemikalienrecht
weitgehend harmonisiert mit EU

➤ seit 2009: Einführung einiger REACH Elemente
Schrittweise Einführung des Globally Harmonized System



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Die Schweiz & die EU/der EWR



510'000'000 Einw.



8'300'000 Einw.

 +  EWR: Europ. Wirtschaftsraum

1992 hat die Schweizer
Bevölkerung gegen die EWR-
Mitgliedschaft gestimmt.

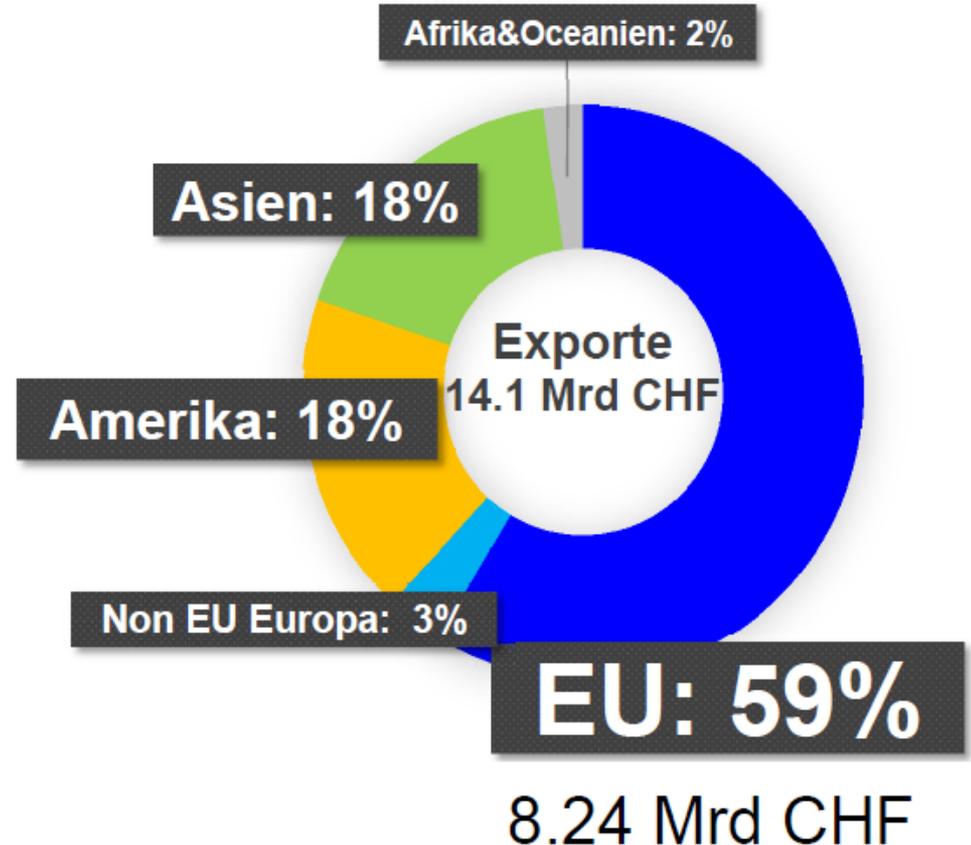
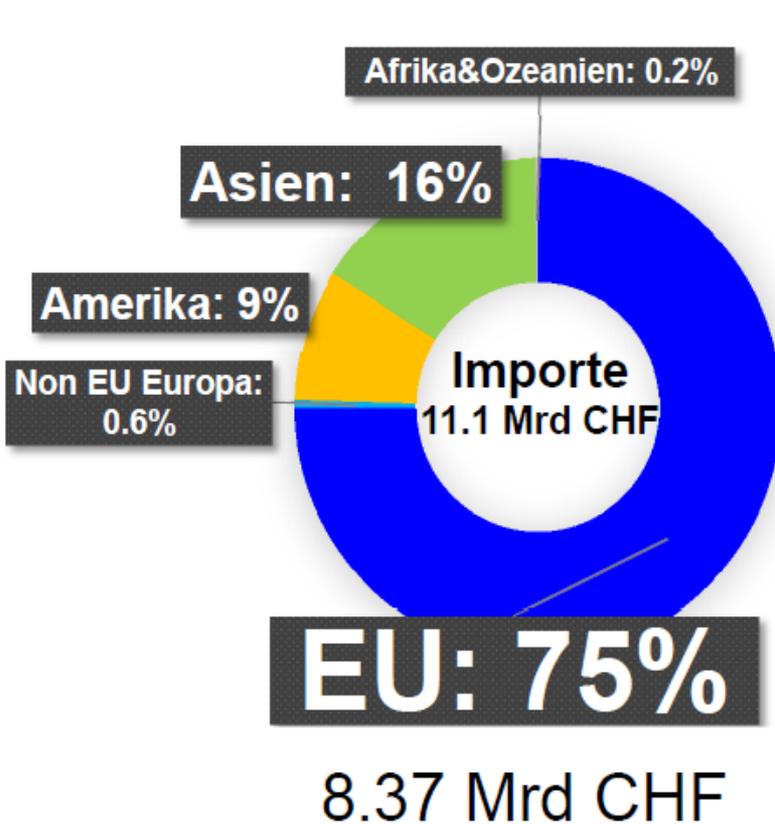


Schweiz und EU regeln ihre
Beziehungen durch bilaterale
Abkommen.





Im- & Exporte von Chemikalien CH 2016 (ohne Pharma)



Quelle: www.scienceindustries.ch



Forderungen an das Chemikalienrecht



Verbraucher wünschen tiefes Preisniveau



Bevölkerung erwartet hohes Schutzniveau
(wie in EU)



Industrie verlangt möglichst wenige Auflagen



Händler wünschen Barriere-freien Handel



Übersicht: Gesetze & Verordnungen

Gesetze
(Parlament)

ChemG
Chemikaliengesetz

USG
Umweltschutzgesetz

Verordnungen
(Bundesrat =
Regierung)

ChemV
Chemikalien-
verordnung

ChemRRV
Chemikalien-
Risikoreduktions-
Verordnung

VBP
Biozid-
produkte-
verordnung

PSMV
Pflanzen-
schutzmittel-
verordnung

Weitere Verordnungen zu Gebühren, Gute LaborPraxis (GLP),
Umsetzung der Rotterdam Konvention (PIC), ...



Verordnungen zu Chemikalien

ChemV - Chemikalienverordnung

- Einstufung, Kennzeichnung, Verpackung, Sicherheitsdatenblatt (SDB)
- Anmeldung von Neustoffen
- Meldung von gefährlichen Chemikalien
- Überprüfung von Altstoffen
- Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC – candidate list)
- Umgang

ChemRRV - Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung

- Fachbewilligungen
- Beschränkungen und Verbote (Anhang XVII REACH, DetergenzienV)
- Verbot & Zulassung bestimmter svhc (Annex XIV REACH)



Pflanzenschutzmittelverordnung PSMV

- Pflanzenschutzmittel (PSM) sind zulassungspflichtig.
- CH-Anforderungen sind harmonisiert mit denen der EU.
- Es existiert kein Abkommen EU-CH zu PSM.
- CH-Beobachter nehmen Einsitz in einigen EU/EFSA-Komitees.
- Aufnahme der Wirkstoffe nach Beurteilung durch CH-Behörden.
- Zulassungsstelle:
Bundesamt für Landwirtschaft





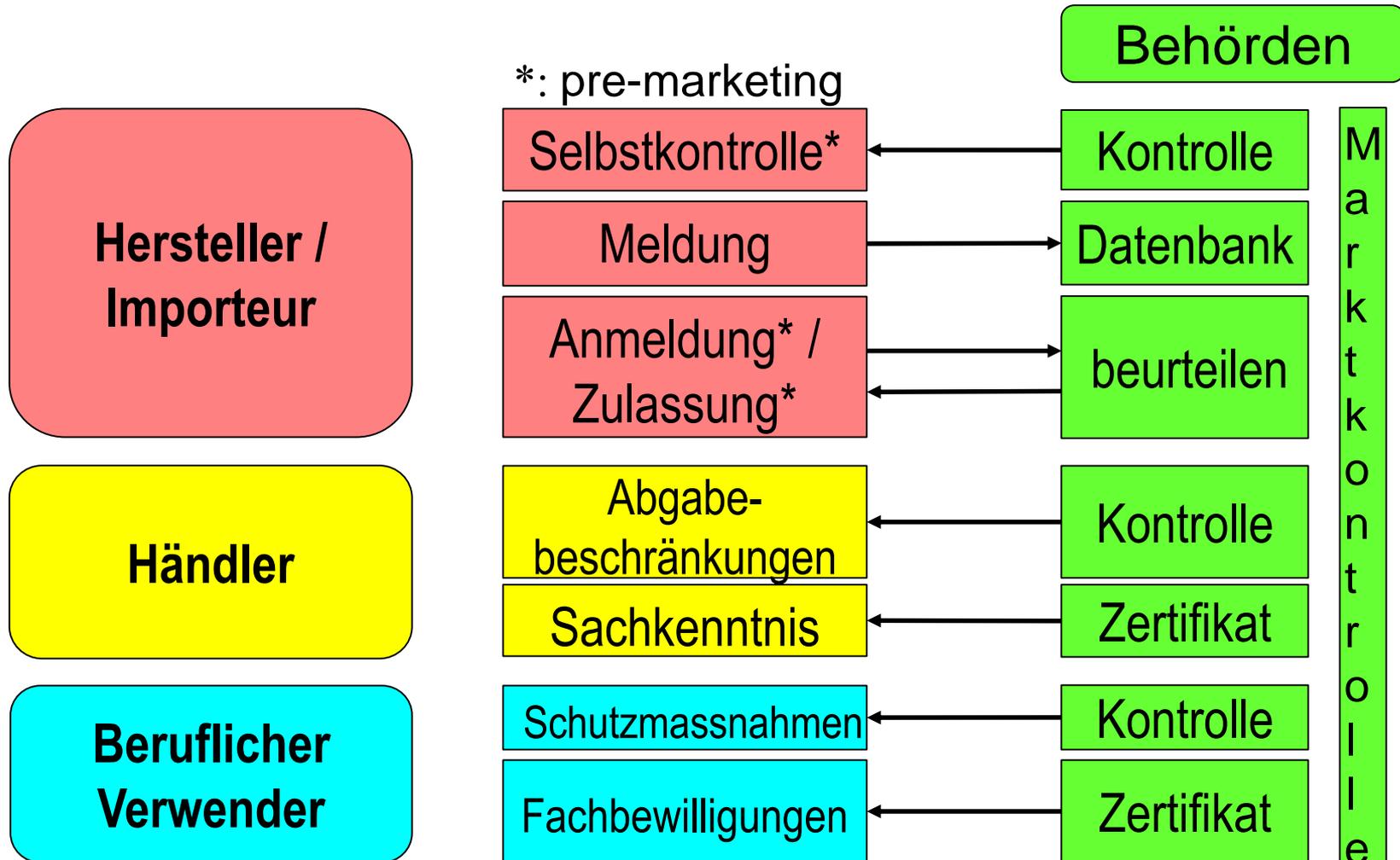
Biozidprodukteverordnung VBP

- Biozidprodukte (BP) sind zulassungspflichtig.
- CH-Anforderungen sind technische äquivalent zu denen der EU.
- **Es existiert ein Mutual Recognition Agreement EU-CH für BP.**
- Teilnahme CH-Delegierter in den BP-Komitees von ECHA und EU.
- Aufnahme der Wirkstoffe wie in der EU.
- Zulassungsstelle:
Anmeldestelle Chemikalien





Sicherheitsnetz für Chemikalien





Selbstkontrolle

Grundprinzip:

Die Herstellerin darf Stoffe und Zubereitungen nach Vornahme der Selbstkontrolle ohne vorgängige Zustimmung durch die Behörden in Verkehr bringen.

Pre-marketing Ansatz!

Ausnahmen:

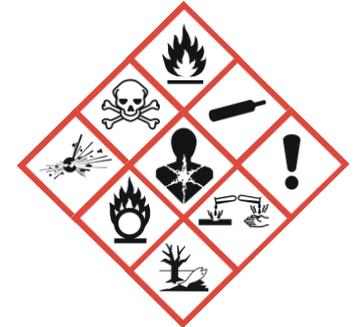
- Neue Stoffe -> Anmeldung
- Biozidprodukte -> Zulassung
- Pflanzenschutzmittel -> Zulassung



Selbstkontrolle

Vor dem Inverkehrbringen von Chemikalien oder Erzeugnissen, die gefährliche Stoffe enthalten, muss der Hersteller/Importeur

1. **alle zugänglichen Daten** bzgl. der Chemikalien beschaffen (incl. Information zu Verboten, Beschränkungen oder svhc-Eigenschaften)
2. beurteilen, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können.
3. einstufen, verpacken und kennzeichnen.
4. Expositionsszenarien erstellen, fall notwendig.
5. Ein Sicherheitsdatenblatt (SDB), falls notwendig.



Bei Import zum Eigengebrauch des Importeurs, nur 1 und 2 vor 1. Gebrauch.

Die Selbstkontrolle muss regelmässig aktualisiert werden.



Verhältnis zum geltenden EU-Recht

- Die EU Verordnungen sind direkt in den Mitgliedstaaten anwendbar. Wenige definierte Elemente von REACH und CLP müssen national implementiert werden, in erster Linie die Durchsetzung.
- Ohne ein Abkommen CH-EU, kein REACH in der Schweiz!
Die Konsequenzen eines CH-REACH wären fatal:
 - doppelte Registrierungen,
 - duplizierte Bewertungen,
 - Schweizer besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC)
 - ...





Harmonisierung mit der EU

Grundprinzipien

- **Einführen identischer Anforderungen bzgl.**
 - Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
 - Sicherheitsdatenblatt (SDB)
 - Zulassungssystem für svhc

- **Einführen identischer Risikomanagementmassnahmen für bestimmte Stoffe / Stoffgruppen**
 - Harmonisierte Einstufungen
 - Beschränkungen
 - Zulassungen





Harmonisierung mit EU: REACH



REACH



Schweizer Recht

Registrierung aller Stoffe ≥ 1 t/a
Herstellung / Import

Anmeldung **neuer Stoffe** ≥ 1 t/a in
Verkehr gebracht / Import
Dossieranforderungen wie in REACH

Dossierbewertung

Alle Anmeldedossiers neuer Stoffe

Stoffbewertung

Einige angemeldete neue Stoffe
sowie ausgewählte alte Stoffe

Kandidatenliste

identisch, zeitverzögert 6-12 Monate
Anhang 3 ChemV

Zulassungssystem und
Anhang XIV

harmonisiert, autonome Übernahme
Listeneinträge nach Bewertung CH-
Situation; Anhang 1.17 ChemRRV

Beschränkungen
Annex XVII

Harmonisiert, autonome Übernahme
nach Bewertung der Situation in CH

Anforderungen an das SDB
Annex II

Identische Anforderungen
Anh. 2 ChemV (nationale Angaben!)



Harmonisierung mit EU: CLP/GHS



CLP



Schweizer Recht

Kriterien zur Einstufung,
Kennzeichnung und Verpackung



Identisch
Art. 6 – 12; Anhang 2 ChemV



Einstufungs- und Kennzeich-
nungsverzeichnis (Art. 39, 40, 42)

Meldepflicht für Stoffe

Einvernehmliche Einträge (Art. 41)

-

Auskunftsstelle (Art. 44, 45)

Tox Info Suisse
Art. 30 ChemG; Art. 79 ChemV

Antrag auf Verwendung einer
alternativen chemischen
Bezeichnung (Art. 24)

Nationale Umsetzung (Art, 14, 15
ChemV)

Harmonisierte Einstufung und
Kennzeichnung Anhang VI

Anhang 2 ChemV (identisch)

REACH/CLP helpdesk

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/reach-clp-helpdesk/reach-helpdesk.html>



Harmonisierung mit EU: Stoffregistrierung

Das Anmeldeverfahren neuer Stoffe in der Schweiz ist eine Konsequenz der Harmonisierung mit RL 67/548/EWG

- CH-Anmeldedossier = Registrierungsossier unter REACH

Geplante Anpassungen des Anmeldeverfahrens:

Fokussierung auf Stoffe in CH, die nicht in der EU registriert sind

- ❖ Keine doppelten administrativen Verfahren
- ❖ Sicherstellen des Prinzips
«no data – no market»





Harmonisierung mit EU: Risikominderungsmaßnahmen



EU Behörden beurteilen Gefahren/Risiken bestimmter Stoffe

Harmon. E&K (Anh. VI CLP)

SVHC Kandidaten Liste

Zulassungspflichtige Stoffe
Anhang XIV REACH

Beschränkungen
Anhang XVII REACH



CH: Harmonisierung ohne
Duplizierung [aller] Beurteilungen

Verweis auf Anhang VI CLP

Autonome Übernahme

Einführung von Massnahmen
nach Prüfung der Risikomanagementoptionen für CH (sozio-ökonomische Aspekte, bestehende CH-Regelungen)



Harmonisierung mit der EU: Analyse in der Schweiz

Beschränkungen nach Anhang XVII REACH werden in der Regel nach folgender Analyse ins CH Recht umgesetzt:

- Unterscheidet sich die Situation in CH von der in der EU? (u.a. sozio-ökonomische Aspekte)
- Sind weitergehende CH-spezifische Ausnahmen notwendig?
- Was ist der optimale Regelungsort im CH-Recht? (ChemRRV oder Spezialgesetzgebung)
- Zeitplan für die Umsetzung in CH / Fristen





Beispiel: Umsetzung in CH

Umsetzung Beschränkungen aus Anhang XVII REACH:

- in der Regel in der ChemRRV
- fallweise in spezifischen Erlassen

Beispiel: Beschränkungen für Cadmium:

- in Schmuck -> V. über Gegenstände für den Humankontakt
- in Hartloten und in Kunststoffen -> ChemRRV



Abweichende Risikominderungsmaßnahmen in CH

Die Schweiz kann Chemikalien regulieren, die nicht oder anders in der EU reguliert sind.

=> Handelshemmnisse

Beispiele für strengere Regelungen in CH als in der EU:
Phosphatverbot in Wasch- und Reinigungsmitteln
Blei in Farben





Inverkehrbringen von Chemikalien aus dem EWR in CH

Alte Stoffe und Gemische:

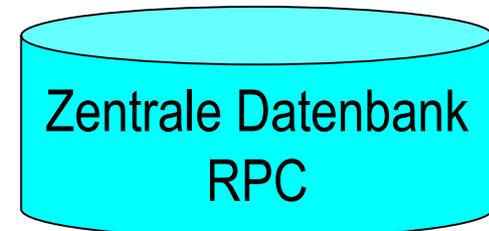
- Existieren Beschränkungen, Verbote, svhc?
- Einstufung
- Kennzeichnung CLP -> CH-Importeurin für Publikumsprodukte
- SDB anpassen (ggf. mit Deckblatt)
- Meldung (falls ein SDB erstellt werden muss)



Hersteller / Importeur

Meldung innert
3 Monaten nach dem
ersten Inverkehrbringen

Identität (Zssetzung)
E&K; Verwendung etc.





Organisation der Marktkontrolle



Bund

- Koordination der Marktkontrolle
- Überprüfung Selbstkontrolle (Einstufung, SDB)



26 Kantone

- Kennzeichnung
- Offensichtliche Fehler im SDB
- Werbung
- Verkauf/Abgabebeschränkungen
- Inspektion der Hersteller, Verteiler und beruflichen Verwender





Schlussfolgerungen

Das Schweizer Chemikalienrecht

- basiert auf der Selbstkontrolle;
- ist weitgehend mit dem EU-Recht harmonisiert;
- zielt auf ein hohes, steigendes Schutzniveau (wie EU);
- berücksichtigt die beschränkten Ressourcen eines kleinen Landes.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



**Herzlichen Dank
für ihre
Aufmerksamkeit!**



Informationen zum CH-Chemikalienrecht

Allgemeine Informationen:

www.anmeldestelle.admin.ch -> Themen

Kontakt: cheminfo@bag.admin.ch

Verbote und Beschränkungen:

www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/chemikalien/fachinformationen/verbote-und-beschaenkungen.html

Zulassungspflichtige svhc:

<https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/chemikalien/fachinformationen/chemikalien--bestimmungen-und-verfahren/stoffe-nach-anhang-xiv-der-reach-verordnung.html>

Pflanzenschutzmittel

<https://www.blw.admin.ch/blw/de/home/nachhaltige-produktion/pflanzenschutz/pflanzenschutzmittel.html>

Schweizer Rechtsvorschriften (Systematische Rechtssammlung):

<https://www.admin.ch/gov/de/start/bundesrecht/systematische-sammlung.html>



Definition:

Inverkehrbringen heisst

- die Bereitstellung für Dritte und die Abgabe an Dritte;
 - die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken;
- Private Einfuhr ist kein “Inverkehrbringen”.
- Inverkehrbringen zieht verschiedene Pflichten nach sich u.a.
- Durchführen der Selbstkontrolle,
 - Anmelden von neuen Stoffen,
 - Beantragen der Zulassung
 - Melden innert drei Monaten.
- } vor dem Inverkehrbringen



Zulassung

Folgende Produkte benötigen eine Zulassung:

- **Pflanzenschutzmittel (PSM)**
- **Biozidprodukte (BP)**
- **Bestimmte besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC)**
 - Eine Zulassung ist nötig für eine definierte Verwendung in CH, die nicht in einer EU-Zulassung enthalten ist.
 - Gleiche Anforderungen wie für die Zulassung von Anhang XIV-Stoffen in der EU.





Anmeldung

Neue Stoffe* sind vor dem Inverkehrbringen anmeldepflichtig.
Datenanforderung ist harmonisiert mit der REACH-Registrierung

Altstoffliste: EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances)

- EINECS-Stoffe sind alte Stoffe.
- Stoffe, die nicht aufgeführt sind, sind neue Stoffe und müssen angemeldet werden.

* als solche, in einer Zubereitung oder in einem Gegenstand, aus dem er freigesetzt werden soll.



Abgabebeschränkungen

Stoffe und Zubereitungen der Gruppe 1:

- dürfen gewerblich nicht an private Verwender abgegeben werden.
- Information der Abnehmer über erforderliche Schutzmassnahmen und die vorschriftsgemässe Entsorgung.

a.



in Verbindung mit

H300¹⁰³: Lebensgefahr bei Verschlucken, oder
H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt, oder
H330: Lebensgefahr bei Einatmen, oder
Kombinationen der obgenannten Gefahrenhinweise

b.



c.

Stoffe und Zubereitungen nach Anhang 1.10 ChemRRV¹⁰⁴ gekennzeichnet mit:



in Verbindung mit

H340: Kann genetische Defekte verursachen, oder
H350: Kann (*beim Einatmen*) Krebs erzeugen, oder
H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen /
Kann das Kind im Mutterleib schädigen



Abgabebeschränkungen

Chemikalien der Gruppe 2: Keine Selbstbedienung für Private

Wer Chemikalien der Gruppe 2 gewerblich an Private abgibt, muss diese ausdrücklich über erforderliche Schutzmassnahmen und die vorschriftsgemässe Entsorgung informieren.

a.		H301: Giftig bei Verschlucken, oder H311: Giftig bei Hautkontakt, oder H331: Giftig bei Einatmen, oder Kombinationen der obgenannten Gefahrenhinweise
b.		H370: Schädigt die Organe, oder H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition

c.		H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
in Verbindung mit		
d.	Gebinde ab einem Inhalt von mehr als 1 kg gekennzeichnet mit:	
		H410: Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung
in Verbindung mit		
e.		H250: Entzündet sich in Berührung mit Luft von selbst, oder H260: In Berührung mit Wasser entstehen entzündbare Gase, die sich spontan entzünden können, oder H261: In Berührung mit Wasser entstehen entzündbare Gase
in Verbindung mit		
f.	H230: Kann auch in Abwesenheit von Luft explosionsartig reagieren, oder H231: Kann auch in Abwesenheit von Luft bei erhöhtem Druck und/oder erhöhter Temperatur explosionsartig reagieren, oder EUH019: Kann explosionsfähige Peroxide bilden, oder EUH029: Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase, oder EUH031: Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase, oder EUH032: Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase	



Sachkenntnis

Ein Sachkenntnissnachweis ist erforderlich für die gewerbliche Abgabe von Chemikalien der

- a. Gruppe 1 an berufliche Verwenderinnen;
- b. Gruppe 2 an Private.

Ziel: Verwenderinnen korrekt über die Chemikalie informieren zu können.





Arbeitnehmerschutz

Der Arbeitgeber muss seine Arbeitnehmer vor den Risiken der Verwendung von Chemikalien schützen :

Anwendung adäquater Risikominderungsmaßnahmen bzgl. Gefährlicher Stoffe

S-T-O-P Prinzip:

1. Schritt: **S**ubstitutionsprüfung (z.B. anderer Stoff)
2. Schritt: **T**echnische Massnahmen (z.B. Abzug)
3. Schritt: **O**rganisatorische Massnahmen (z.B. Wechsel)
4. Schritt: **P**ersonenbezogene Massnahmen (z.B. Schutzhandschuhe)

Das SDB gibt hierzu wichtige Hinweise.



Fachbewilligungen

Eine Fachbewilligung oder als gleichwertig anerkannten Qualifikation ist notwendig für die berufl./gewerbl. Verwendung von:

1. Pflanzenschutzmittel,
2. Schädlingsbekämpfungsmitteln im Auftrag Dritter,
3. Mitteln zur Desinfektion des Badewassers in Gemeinschaftsbädern,
4. Holzschutzmittel,
5. Kältemitteln,
6. Schädlingsbekämpfung mit Begasungsmitteln.





Sicherheitsdatenblatt (SDB)

- Anhang II REACH ist per Verweis vorgeschrieben
- Länderspezifische Angaben müssen im SDB auch für die Schweiz angepasst werden.

CH-Deckblatt zu Abschnitten

- 1 Bezeichnung ... des Unternehmens
- 7 Handhabung und Lagerung
- 8 Begrenzung Exposition / Pers. Schutzausrüstung
- 13 Hinweise zur Entsorgung
- 15 Rechtsvorschriften

- Die Pflicht zur Erarbeitung und Kommunikation von Expositionsszenarien entspricht der in der EU.

Der Verwender hat die auf der Verpackung, der Kennzeichnung und dem SDB angegebenen Hinweise zu berücksichtigen.